

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Vaminolact, oplossing voor infusie**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Vaminolact en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Vaminolact en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Vaminolact is een oplossing voor infusie. Vaminolact is een mengsel van aminozuren (de bouwstenen voor eiwitten) en is een zogenoemde parenterale voeding (voeding via een ader).

Vaminolact wordt gebruikt wanneer de enterale aanvoer (via de mond) van proteïnen onvoldoende is, onmogelijk of ongewenst.

Gezien zijn specifieke aminozuursamenstelling, gebaseerd op de samenstelling van moedermelk, is Vaminolact bijzonder aangewezen bij kinderen (prematuren, pasgeborenen en jonge kinderen).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u terugvinden in rubriek 6.

Wanneer u last heeft of gehad heeft van:

- ernstige of onomkeerbare leverfunctiestoornissen (hepatische insufficiëntie).
- urinevergiftiging (uremie) wanneer er geen mogelijkheid bestaat over te gaan tot dialyse (kunstnier).
- aangeboren afwijkingen in het vermogen om aminozuren om te zetten.
- ernstige problemen met de bloedcirculatie (hemodynamische problemen), in het bijzonder bij shock.
- niet behandeld hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart, hartdecompensatie).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Voorzichtigheid is geboden bij erg zieke premature baby's of prematuren met een heel laag geboortegewicht. De aminozurenspiegels zullen dan gecontroleerd worden
- Toediening via een ader kan aanleiding geven tot het uittreden van het bloed uit de bloedvaten (extravasatie).

- Intraveneuze (via een ader) toediening van aminozuren gaat gepaard met een verhoging van de uitscheiding in de urine van de sporenelementen koper en in het bijzonder zink.
- De zout- en waterbalans zal gecontroleerd worden tijdens de toediening van Vaminolact. Vaminolact wordt bij voorkeur toegediend via een centrale ader (ader die ligt onder het sleutelbeen). Om een bevredigende stikstofbalans te bekomen (d.w.z. om de eiwittenstofwisseling niet in onevenwicht te brengen), zullen er één of meerdere energiebronnen (een suikeroplossing bv. glucose en/of een mengsel van vetten) toegevoegd worden aan Vaminolact.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van Vaminolact aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vaminolact kan, voor zover nu bekend is, gecombineerd worden met andere geneesmiddelen.

Gebruikt u naast Vaminolact nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Vaminolact wordt via een infuus direct in de bloedbaan gebracht.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

De juiste hoeveelheid toe te dienen oplossing zal berekend worden op basis van uw gewicht en op basis van de precieze hoeveelheid stikstof of eiwit die men wenst te geven.

De gebruikelijke hoeveelheid bedraagt 10 à 35 ml/kg/dag Vaminolact.

De perfusie moet minstens 8 uur duren en bij de pasgeborene (zowel premature als à terme) moet men de toe te dienen hoeveelheid geleidelijk tot het maximale volume brengen door geleidelijke verhoging tijdens de eerste levensweek.

Dit komt erop neer dat het toedieningsritme van maximum 0,075ml/kg/min (overeenstemmend met 35 ml/kg/8u) nooit mag overschreden worden.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Vaminolact moet gebruiken.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Niet van toepassing

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Niet op eigen initiatief stoppen. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Men moet geen overdosering vrezen indien de oplossing wordt toegediend zoals aanbevolen.

Indien een overdosering optreedt, uit die zich meestal door tekenen van volumeopstapeling (hypervolemie) en in het bijzonder door tekenen van hartfalen (hartdecompensatie). Misselijkheid (nausea), braken samen met zweten en blozen kunnen voorkomen. Deze symptomen en tekenen eisen het stopzetten van de toediening, tenminste een gevoelige vermindering van het toedieningsritme.

Wanneer u vermoedt dat u te veel Vaminolact hebt toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Vaminolact bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen hiermee te maken.

**Aandoeningen van het maag-darmstelsel:**

Indien de oplossing wordt toegediend volgens het aanbevolen ritme kan uitzonderlijk misselijkheid optreden.

**Aandoeningen van het hart:**

Indien de toedieningssnelheid het aanbevolen maximum overschrijdt, kunnen effecten van de bloedcirculatie (hemodynamische effecten), veroorzaakt door volumeoverlast, optreden (versnelde hartslag (tachycardie), bloeddrukstoornissen, stoornissen van de centraal veneuze druk, ...).

**Aandoeningen van het ademhalingsstelsel, de borstkas en het mediastinum (ruimte in de borstkas tussen de 2 longen):**

Indien de toedieningssnelheid het aanbevolen maximum overschrijdt, kunnen effecten optreden zoals kortademigheid (dyspnee) of een versnelde ademhaling (polypnee).

**Aandoeningen van het bloed en het lymfatisch systeem:**

Bij intraveneuze infusie kan het bloed uit de bloedvaten treden (extravasatie).

**Algemene aandoeningen en stoornissen op de plaats van toediening:**

Er kan aderontsteking met de vorming van een bloedstolsel optreden, vaak te voelen als een pijnlijke wat harde streng met er boven een rode huid (thromboflebitis) en dit wanneer Vaminolact wordt toegediend via een perifere ader (d.w.z. langs een ader in de armen of de benen).

Het risico op aderontsteking kan verminderd worden door gelijktijdige toediening van een vetemulsie (waarvan de verenigbaarheid bij voorbaat onderzocht is).

Het is dus aan te bevelen in de mate van het mogelijke de oplossing via een centrale ader (d.w.z. langs de ader onder het sleutelbeen) toe te dienen. De perifere weg kan gebruikt worden indien de toedieningssnelheid laag is, met andere woorden als slechts kleine volumes moeten toegediend worden of wanneer de toediening kan verspreid worden over langere periodes gedurende een etmaal.

Overgevoelighedsreacties zijn gemeld met aminozuuroplossingen.

### **Onderzoeken:**

Voorbijgaande verhoging van de leverenzymen is gemeld met parenterale (via de bloedbaan) voeding.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet invriezen.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

Onmiddellijk gebruiken na opening. De inhoud van de fles is voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing moet vernietigd worden.

De oplossing mag niet toegediend worden indien deze troebel is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Per 1000 ml oplossing:

l-alanine	6,3 g
l-arginine	4,1 g
l-asparaginezuur	4,1 g
l-cysteïne/l-cystine	1,0 g
l-fenylalanine	2,7 g
l-glutaminezuur	7,1 g
glycine	2,1 g
l-histidine	2,1 g
l-isoleucine	3,1 g
l-leucine	7,0 g

l-lysine monohydraat overeenkomend met l-lysine	5,6 g
l-methionine	1,3 g
l-proline	5,6 g
l-serine	3,8 g
taurine	0,3 g
l-threonine	3,6 g
l-tryptofaan	1,4 g
l-tyrosine	0,5 g
l-valine	3,6 g

pH	5,2
Energetische waarde:	1,0 MJ/l (240 kcal/l)
Totale hoeveelheid aminozuren:	65,3 g/l
Waarvan essentiële aminozuren:	31,9 g/l
Stikstofgehalte:	9,3 g/l
Osmolaliteit:	510 mosmol per kg water

De andere stoffen zijn : water voor injecties.

**Hoe ziet Vaminolact eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Vaminolact wordt op de markt gebracht in glazen flessen van 100 ml en 500 ml.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Fresenius Kabi N.V.  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

**Fabrikant**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
A-8055 Graz  
Oostenrijk

**Registratienummer**

BE150324 (100 ml)  
BE150315 (500 ml)

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2019.**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

*Wijze van toediening:*

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid.

*Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:*

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding kan, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, ongewenste effecten hebben op de klinische uitkomst bij pasgeborenen,

vanwege vorming van peroxiden en andere afbraakproducten. Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet Vaminolact worden beschermd tegen omgevingslicht totdat de toediening is voltooid.

*Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies:*

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar tegen blootstelling aan licht beschermen totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van Vaminolact aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.